届出番号：27B1X00042000054

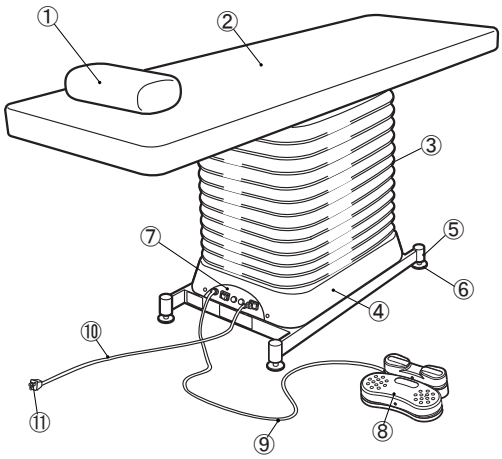
機械器具１　手術台及び治療台
一般医療機器　汎用診断・処置用テーブル　ＪＭＤＮコード：１３９５８００９

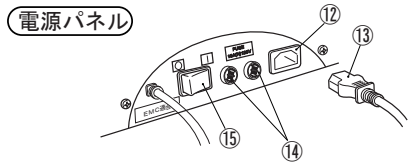
診察台　ＥＸ－ＳＤ２Ｓ

【警告】
・本製品は、医師、医療従事者以外は使用しないこと。
・患者および使用者の安全を守り、機器を正しく使用する為に、本書の記載事項に従うこと。
・患者が各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
・患者および使用者の手･指･身体の一部を機器の可動部や可動部の周辺に近寄らせないこと。
［挟まれて人身事故の原因になります。］
・故障した時は、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・ペースメーカーを使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源を切り、使用を中止すること。
［ペースメーカーの機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。］
・医用電気メス、レーザーメスなどの電子機器の使用時には誤作動を起こさせる可能性があるので本製品の電源スイッチを切ること。

【禁忌･禁止】
次の行為の禁止
・機器の改造
・機器の分解
・不具合状態での使用
・保守点検を行っていない状態での使用
・有機溶剤を含有する洗剤などでの清掃作業
・体重が135kg以上の人、もしくは複数の人を同時に乗せること。
・本製品を、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置すること。また、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用すること。
［電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】
１）装置外観図





①枕[塩化ビニルレザー（可塑剤：DINP）]
②シート[塩化ビニルレザー（可塑剤：DINP）]
③ジャバラ　④ベースカバー　⑤ベース　⑥アジャスター
⑦電源パネル　⑧フットスイッチ　⑨フットスイッチ中継コード
⑩電源コード　⑪電源プラグ　⑫機器用インレット
⑬機器用コネクター　⑭電源ヒューズ[10A(N)125V]　⑮電源スイッチ

（1）本　体　寸　法・・・・600 mm×1900 mm
（2）質　　量・・・・100kg
（3）電　気　定　格・・・・AC100V　4.3/5.2A　50/60Hz
（4）動　作　原　理・・・・電動油圧式

２）ＥＭＣ適合
・適用規格：JIS T 0601-1-2:2002
・本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

【使用目的・効能または効果】
１）使用目的
本製品は、診療室などで使用し、患者の診断、および処置に使用することを目的とした電動油圧式の汎用診断・処置用テーブルです。

【品目仕様等】
１）性能
（1）本体昇降範囲・・・・450 mm～950 mm（電動油圧式）
（2）1ﾎﾟｼﾞｼｮﾝﾒﾓﾘｰ機能（ｵｰﾄﾘﾀｰﾝR）・・ﾌｯﾄｽｲｯﾁ操作
（3）コントロール操作電圧　・・・・DC5V
（4）使用期間・・・・連続使用時間：3分以内
（5）電撃に対する保護形式・・・ｸﾗｽⅠ　B形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

1E01MYA0

【操作方法または使用方法等】

1）取付・設置（組立て・据え付け）

・本製品は、必ず平らで丈夫な床の上に設置すること。
床面が5°以上傾いている場所へ設置すると本製品が転倒するおそれがあります。
（取扱説明書の「設置」の頁を参照のこと。）

・壁ぎわに設置される場合、シートを壁から10cm以上離して設置すること。

・本製品は必ずアジャスターで安定させること。

2）操作方法又は使用方法

①機器用インレットに機器用コネクターを差し込み、電源プラグをアース端子付コンセントに差し込み、電源スイッチを入れます。

②本製品の操作はフットスイッチで行います。

③診断・処置終了後は電源スイッチを切り、電源プラグをアース端子付コンセントから抜いてください。

機器の詳細な操作方法、および使用方法については
付属の取扱説明書 「操作方法」の項を必ず読むこと。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず読むこと。

1）使用注意

・本製品の作動前、および作動中は、作動範囲内や周りに人の身体や手足、障害物がないか十分注意すること。

・オートリターン位置(R)設定時、および設定変更後は、作動範囲内や周りに人の身体や手足、障害物がないか十分注意すること。
本製品に挟まれ、人身事故や物損事故などの原因になります。

・フットスイッチは踏み間違いのないように、十分注意して操作を行うこと。
操作を行う人は周りに十分注意を払い、言葉をかけてから本製品の作動を行うこと。

・体重が135kg以上の人は乗せないこと。また複数の人を同時に乗せないこと。

・患者を乗せての本体の移動は行わないこと。

・3分以上連続で作動させないこと。
モータの温度過昇防止装置が働き、操作ができなくなります。

2）重要な基本的注意

・本製品は出荷時に消毒・滅菌などがされていないので、使用前に清拭作業を行なうこと。

・アースが確実に接続されていることを確認すること。

3）その他の注意

・電源コード・フットスイッチ中継コードの上に物を置かないこと。

・本製品を移動するときは本体を下限位置まで下降させること。
また、前方や進路床面に障害物や段差がない事を十分確認しながら移動を行うこと。

・万一ジャバラがはずれた場合、絶対に作動させないこと。

・シートのみを持ち上げて移動させないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・保管方法

保管環境　温度…10℃～40℃
　　湿度…30%～75%

2）使用期間

連続使用時間：３分以内

3）耐用期間

・本製品の耐用期間は10年です。[自己認証(当社データ)による]

・シート、枕などのクッション部品、およびスイッチ類は使用環境によって異なります。

【保守・点検に関わる事項】

詳細については取扱説明書の「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

1）本製品、および部品は必ず日常点検を行うこと。

・設置状態の確認
・電源スイッチの確認
・フットスイッチ操作での作動確認
・シート昇降機構部からの異臭の確認
・上昇したシートの高さが一定位置で停止しているかの確認
・オイル漏れの確認
・外観部品の状態確認
・移動用キャスターロックペダルの操作確認
[DB-EX-C（アクセサリー）使用の場合]

2）しばらく使用しなかった本製品を再使用するときは、使用前に清掃を行い、清拭作業を行った後、必ず本製品が異常なく安全に作動することを確認してください。

●本製品を廃棄するとき

本製品や交換した部品を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

タカラベルモント株式会社

住所：〒542-0083　大阪市中央区東心斎橋２－１－１

TEL：06-6212-3620

製造業者

タカラベルモント株式会社

住所：〒542-0083　大阪市中央区東心斎橋２－１－１

販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。